



Wrocław, dnia 22.11.2024r.

Znak sprawy: LOG.271.62.2024

Wg rozdzielnika

**dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dostawa pomp insulinowych II**”.

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej, ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane do niniejszego postępowania pytania:

**Pytanie nr 1:**

**dot. „Czasowa zmiana bazy/dawki podstawowej” Załącznik nr 3.2 do SWZ**

Czy Zamawiający dopuści system, który daje możliwość ustawienia tymczasowej dawki bazowej np. w 2 cyklach 12h + 12h co daje 24h. Dodatkową opcją dla pacjenta jest możliwość ustawienia jednego z 7 indywidualnych (personalizowanych) 24 godzinnych profili bazy?

**Odpowiedź nr 1:**

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie pod warunkiem, że możliwe będzie procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min. z automatycznym powrotem do wyjściowego wlewu podstawowego po zaprogramowanym czasie.

**Pytanie nr 2:**

**dot. „Pamięć pompy” Załącznik nr 3.2 do SWZ**

Nasz program do czytania danych z pompy nie wymaga podłączenia kabla USB w celu czytania danych z pompy. Dla pacjenta kabel USB jest dołączony do zestawu wraz z pompą. Przekazujemy dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej prowadzącej terapię – ile kabli USB Zamawiający wymaga do dostarczenia do poradni/szpitala wraz z dostawą pomp?

**Odpowiedź nr 2:**

Zamawiający **wymaga** dostarczenia jednorazowo min. 6 szt. kabla USB. Jednocześnie każdy zaoferowany zestaw musi zawierać kabel dla pacjenta.

**Pytanie nr 3:**

**dot. „Informacja dźwiękowa...” Załącznik nr 3.2 do SWZ**

Czy Zamawiający dopuści zmianę w zapisie w parametrach wymaganych „Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii/akumulatora większym niż 70%” na zapis:

„Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii/akumulatora większym niż 70% lub ciągle wyświetlanie stanu baterii pompy i pilota sterującego na ekranie głównym pilota sterującego w postaci ikon pokazujących graficznie i procentowo poziom naładowania baterii wraz z alarmem sygnalizującym o zużyciu baterii/akumulatora większym niż 95%”?

**Odpowiedź nr 3:**

Zamawiający zmienia zapis w załączniku nr 3.2 do SWZ dot. „Zasilania pompy”, w następujący sposób: „Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii/akumulatora większym niż 70% lub ciągle wyświetlanie stanu baterii pompy i pilota sterującego na ekranie głównym pilota sterującego w postaci ikon pokazujących graficznie i procentowo poziom naładowania baterii wraz z alarmem sygnalizującym o zużyciu baterii/akumulatora większym niż 95%”.

**Pytanie nr 4:**

**dot. „Dodatkowe akcesoria” Załącznik nr 3.2 do SWZ**

Czy Zamawiający dopuści do wyceny pompę, która zgodnie z instrukcją obsługi nie ma konieczności systematycznego wymieniania akcesoriów?

**Odpowiedź nr 4:**

*Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie pompy - w zakresie pakietu zamkniętego nr 2- która zgodnie z instrukcją obsługi nie ma konieczności systematycznego wymieniania akcesoriów.*

**Pytanie nr 5:**

**dot. „Gwarancja” Załącznik nr 3.2 do SWZ oraz Załącznik nr 6 do SWZ Projekt Umowy §3 pkt 9**

Czy Zamawiający dopuści do wyceny pompę, która zgodnie z instrukcją obsługi nie wymaga przeglądów?

**Odpowiedź nr 5:**

*Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie pompy - w zakresie pakietu zamkniętego nr 2 - która decyzją producenta nie wymaga przeprowadzania przeglądów.*

**Pytanie nr 6:**

**dot. „Możliwość wyłączenia alarmu dźwiękowego” Załącznik nr 3.2 do SWZ**

Czy Zamawiający dopuści oferowanie mikropompy insulinowej bezdrenowej, która ze względu na bezpieczeństwo użytkownika nie posiada opcji wyłączenia alarmu dźwiękowego – nie jest możliwa zmiana ustawień alarmów, w tym głośności?

Ze względu na bezpieczeństwo użytkownika, zmiana głośności jest niemożliwa, z uwagi na istniejące ryzyko pominięcia ważnych komunikatów przez użytkownika – np. wykryta niedrożność lub nieoczekiwane zatrzymanie dawkowania.

**Odpowiedź nr 6:**

*Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie.*

**Pytanie nr 7:**

**dot. „Pamięć pompy” Załącznik nr 3.2 do SWZ oraz Załącznik nr 3.2.1**

Zamawiający dopuszcza ręczne wprowadzenie wyniku glikemii do kalkulatora bolusa. W związku z tym prosimy o zmianę zapisu „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru” na „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wprowadzonych ręcznie” oraz ze względu na oferowanie pompy bezdrenowej, prosimy o zmianę zapisów „Historia wypełnień drenu” na „Historia wymiany zbiornika z insuliną”.

**Odpowiedź nr 7:**

*Zamawiający **zmienia zapisy** w Załączniku 3.2 i Załączniku nr 3.2.1. dot. Pamięci pompy na następujące: „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wprowadzone ręcznie” oraz „Historia wymiany zbiornika z insuliną”.*

**Pytanie nr 8:**

**dot. „Wykonawca zapewnia instruktaż z obsługi pompy” Załącznik nr 3.2 do SWZ oraz Załącznik nr 6 do SWZ Projekt Umowy §3 pkt 9**

Czy Zamawiający dopuści zmianę zapisów „Wykonawca zapewnia do 7 bezpłatnych instruktaży dla każdego pacjenta/użytkownika” na „Wykonawca zapewnia do 2 bezpłatnych instruktaży dla każdego pacjenta/użytkownika”?

Na podstawie dotychczasowych wygranych przetargów i doświadczeń z nimi zdobytych, wiemy, iż jedno szkolenie z obsługi pompy (nieograniczone czasowe oraz wyjaśniające wszystkie wątpliwości pacjenta) oraz dodatkowe wsparcie techniczne podczas podpięcia pompy są wystarczające.

Dodatkowo posiadamy 24h infolinię pracującą 7 dni w tygodniu, na której pacjent uzyska pomoc oraz instruktaż obsługi w razie jakichkolwiek wątpliwości pacjenta. Na stronie internetowej [www.equil.pl](http://www.equil.pl)

znajdują się również filmy instruktażowe z których pacjent może skorzystać w każdej chwili.

**Odpowiedź nr 8:**

*Zamawiający nie zmienia zapisów Załącznika nr 3.2 do SWZ oraz Załącznika nr 6 do SWZ Projekt Umowy §3 pkt 9 dotyczących zapewnienia instruktaży z obsługi pompy przez Wykonawcę.*

**Pytanie nr 9:**

**dot. Załącznik nr 6 do SWZ Projekt Umowy §1 pkt 3 oraz SWZ dot. V Opis przedmiotu zamówienia pkt 5**

Nasz wyrób – Mikro pompa insulinowa (marki Equil) – jest wyrobem medycznym klasy IIb który posiada ważny certyfikat na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, wprowadzonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 3 stycznia 2022 r. na mocy obowiązujących okresów przejściowych. Wyrób został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu była wówczas Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.).

Wyrób medyczny – Mikro pompa insulinowa – znajduje się w okresie przejściowym na mocy artykułu 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia zmieniającego artykuł 120 wyżej wspomnianego rozporządzenia – Rozporządzenie (UE) 2023/607.

Dokumenty które dla Mikro pompy insulinowej moglibyśmy dostarczyć to:

- Deklaracja Zgodności wydana przez producenta potwierdzająca zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- powiadomienie do URPL wydane przez importera wyrobu medycznego z dnia 3 stycznia 2022 r.;

Czy Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie i oferowanie w przetargu Mikro pompy insulinowa (marki Equil) spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty?

Certyfikat CE (jeżeli dotyczy), Deklarację Zgodności – wystawioną przez producenta, kopię zgłoszenia/powiadomienia dokonania zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (jeśli dotyczy).

**Odpowiedź nr 9:**

*Na potwierdzenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego w SWZ, należy wraz z ofertą złożyć dokumenty przedmiotowe wymienione w Rozdziale VIII ust. 6 tabela 1 specyfikacji warunków zamówienia. Zamawiający uzna dokumenty wydane przez odpowiednie podmioty, na podstawie przepisów, które obowiązywały w chwili wprowadzenia sprzętu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.*